ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ໂທລະສັບ: (856 21) 214013, 214014

ແຟັກ: (856 21) 214015.

ໃບອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ

ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາປິ່ນປົວ COVID - 19

ເລກທີ: **EUA-01L-04** ລົງວັນທີ: 31 JAN 2022

MOLNUPIVIR

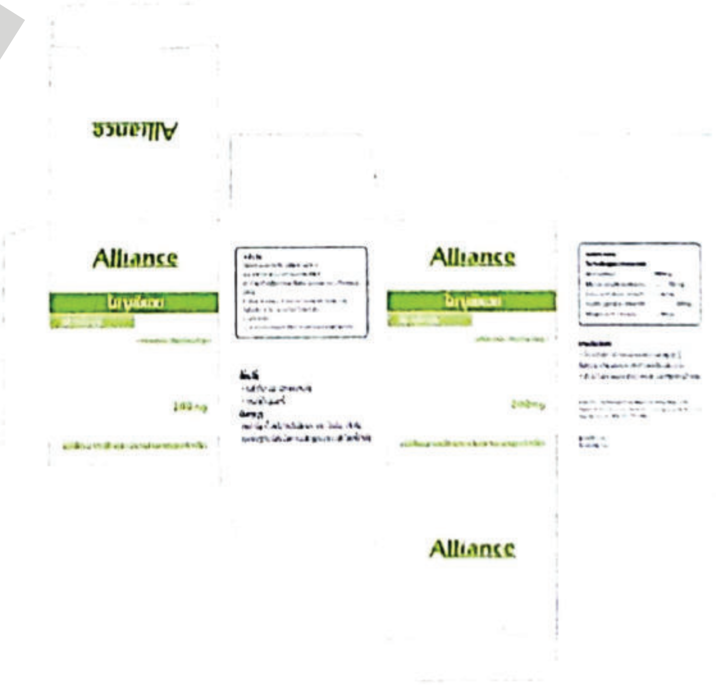
ຊື່ເອກະພາບສາກົນ: Molnupiravir 200 mg

ຊະນິດຢາ: ແຄັບຊູນ

ລັກສະນະຂອງຢາ: ເປັນຝຸ່ນສີຂາວບັນຈຸໃສ່ແຄບຊູນສີແດງມີອັກສອນ ALI.

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້: ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບ COVID-19 ໃນກຸ່ມຄົນອາຍຸ 18 ປີຂຶ້ນໄປ ທີ່ມີພະຍາດປະຈຳຕົວ ເຊິ່ງໃນເບື້ອງຕົ້ນມີອາການເບົາ ຫຼື ປານກາງ.

ຮູບພາບກັບກ່ອງຜະລິດຕະພັນ:



ALLIANCE

ຂະໜາດບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່:	40 ແຄັບຊູນ/ກອດ/ກັບກ່ອງ
ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ໂຮງງານຜະລິດ:	ໂຮງງານຜະລິດຢາລາວພັນທະມິດຟາມາກຣຸບຈຳກັດ ບ້ານ ນາໄນ, ເມືອງ ໄຊເຊດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ເລກທະບຽນວິຊາຊີບເພສັຊກຳ: 2506/220620 ໂທລະສັບ: 021 737051

ເງື່ອນໄຂທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດພາຍຫຼັງໄດ້ຮັບການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ:

1. ໂຮງງານຜະລິດ/ບໍລິສັດ ຕ້ອງຕິດຕາມດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ອາການບໍ່ປາດຖະໜາຂອງຢາ ແລະ ລາຍງານເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ແລະ ລາຍງານທັນທີໃນກໍລະນີສຸກເສີນ;
2. ການຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ສະເພາະສະຖານທີ່ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຢ່າງຖືກຕ້ອງຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ;
3. ການປ່ຽນແປງໃດໆ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ໂຮງງານຜະລິດ/ບໍລິສັດຕ້ອງສະເໜີແຈ້ງການປ່ຽນແປງດັ່ງກ່າວເຖິງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ;
4. ໂຮງງານຜະລິດ/ບໍລິສັດຕ້ອງປະກອບໜັງສືແນະນຳການນຳໃຊ້ເປັນພາສາລາວທີ່ໄດ້ຜ່ານການອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາໃສ່ໃນທຸກກັບກ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ;
5. ຫ້າມໂຮງງານຜະລິດ/ບໍລິສັດດຳເນີນການໂຄສະນາໃດໆ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
6. ໃບອະນຸຍາດນຳໃຊ້ສຸກເສີນສະບັບນີ້ມີຜົນນຳໃຊ້ຕັ້ງແຕ່ວັນທີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ ແລະ ຈະໝົດອາຍຸນຳໃຊ້ໃນກໍລະນີມີແຈ້ງການ ຍົກເລີກການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

ຫົວໜ້າກົມ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ປອ. ດຣ. ບຸນຊູ ແກ້ວຫາວົງ

ALLIANCE

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
ໂທ: 214013-14

1077

ເລກທີ ..../ກອຢ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 31 JAN 2022

ໜັງສືແຈ້ງການ

ເຖິງ: ທ່ານ ຜູ້ອຳນວຍການໂຮງງານຜະລິດຢາລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ.

ເລື່ອງ: ການອະນຸຍາດນາໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນສາລັບຢາ Molnupivir

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ຂໍ້ການົດວ່າດ້ວຍການຂຶ້ນທະບຽນຢາຢູ່ ສປປ ລາວ ສະບັບເລກທີ 1441/ກຊສ, ລົງວັນທີ 13 ສິງຫາ 2003;
- ອີງຕາມ ຂໍ້ຕົກລົງວ່າດ້ວຍການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ຢາ ແລະ ວັກຊີນໃນພາວະສຸກເສີນ, ສະບັບເລກທີ 18 ກຸມພາ 2021;
- ອີງຕາມ ໜັງສືສະເໜີຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນຕາລາຢາຟອມ 1 ຂອງໂຮງງານຜະລິດລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ.
- ອີງຕາມ ການຄົ້ນຄວ້າຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຂໍຖືເປັນກຽດແຈ້ງມາຍັງທ່ານຊາບ ກ່ຽວກັບການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ຢາ Molnupiravir ໃນພາວະສຸກເສີນ, ເນື່ອງຈາກສະພາບການລະບາດຂອງ COVID-19 ໃນ ສປປ ລາວ. ໂດຍພື້ນຖານເຫັນດີອະນຸມັດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ Molnupivir Capsules (Molnupiravir 200 mg) ສະບັບເລກທີ EUA-01L-04 ເຊິ່ງການອະນຸຍາດ ແມ່ນບົນພື້ນຖານການອະນຸຍາດນາໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຂອງຢາດັ່ງກ່າວໃນປະເທດທີ່ມີ ຄວາມເຂັ້ມແຂງທີ່ມີເງື່ອນໄຂຕໍ່ກັບບໍລິສັດຜູ້ຄິດຄົ້ນພັດທະນາຢາດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງໃຫ້ຂໍ້ມູນເພີ້ມເຕີມດ້ານຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບພາຍໃນປີ 2022-2023 ເຊິ່ງບັນຫາສຳຄັນເນື່ອງຈາກກົນໄກການອອກລິດຂອງຢາດັ່ງກ່າວ ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດມີເຊື້ອພະຍາດຕ້ານຕໍ່ຢາ ແລະ ຜົນສະທ້ອນທາງດ້ານພັນທຸກຳ.

ສະນັ້ນຕໍ່ກັບການຜະລິດ ແລະ ຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນຢາດັ່ງກ່າວ,ນອກຈາກທີ່ລະບຸໃນໃບອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນແລ້ວ, ໂຮງງານຍັງຕ້ອງປະຕິບັດຕາມເງື່ອນໄຂດັ່ງນີ້:

1) ໃນການຜະລິດ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຫຼັກການ ການຜະລິດທີ່ດີ, ໂດຍສະເພາະການດຳເນີນ Cleaning Validation ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ;
2) ອີງໃສ່ການຈັດປະເພດໃນລະບົບ Global Health System (GHS) ວັດຖຸດິບຢາດັ່ງກ່າວ ໃນປະລິມານສູງ ແມ່ນມີຄວາມອັນຕະລາຍຕໍ່ຮ່າງກາຍຄົນ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມ, ຂະບວນການຜະລິດຕ້ອງຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພຂອງບຸກຄະລາກອນ ແລະ ມາດຕະການປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນສູ່ສິ່ງແວດລ້ອມ;
3) ສະເໜີໃຫ້ປັບປຸງເນື້ອໃນຂອງສະຫຼາກຢາດັ່ງລາຍລະອຽດລຸ່ມນີ້ :
- ການນຳໃຊ້ຢາດັ່ງກ່າວແມ່ນຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ການແນະນຳ, ຄຸ້ມຄອງຂອງແພດໝໍ ຫຼື ເພສັດຊະກຳ.
- ນຳໃຊ້ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີອາຍຸ 18 ປີຂຶ້ນໄປ ທີ່ມີພະຍາດປະຈຳຕົວ ແລະ ມີອາການເບົາບາງຫາປານກາງ
- ໂຮງງານຕ້ອງໄດ້ສືບຕໍ່ປັບປຸງສະຫຼາກຢາ ແລະ ເອກະສານກຳກັບການນຳໃຊ້ຢາໃຫ້ມີເນື້ອໃນທີ່ຈຳກັດຕາມຫຼັກການວິຊາການ.

4) ໂຮງງານຕ້ອງຈຳໜ່າຍບໍ່ເກີນລາຄາຄາດຄະເນສູງສຸດທີ່ແຈ້ງຕໍ່ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
5) ໃຫ້ສ້າງບັນຊີຂອງພາກສ່ວນທີ່ໄດ້ຈຳໜ່າຍຢາໃຫ້ເພື່ອຕິດຕາມ ແລະ ລາຍງານໃຫ້ກົມອາຫານ ແລະ ຢາໃນທຸກໆເດືອນ.

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງທ່ານເພື່ອຊາບ ແລະ ປະຕິບັດຕາມແຈ້ງການສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

ຫົວໜ້າກົມ

ປອ. ດຣ. ບຸນຊູ ແກ້ວຫາວົງ

ALLIANCE